

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی کلسی تونین نازال در بهبود درد و دامنه حرکتی بیماران با کپسولیت چسبنده مفصل شانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر کلسی تونین نازال در بهبود درد و دامنه حرکتی بیماران با کپسولیت چسبنده مفصل شانه است.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی یک سو کور تصادفی شده بر روی ۱۰۰ بیمار است

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کاشانی اصفهان انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

الف- معیارهای ورود: ۱- بیمار مبتلا به کپسولیت چسبنده (کرایتریای تشخیصی: ۱. درد و سفتی شانه برای حداقل ۴ هفته ۲. درد شدید شانه که با فعالیت های روزمره زندگی در تداخل باشد ۳. درد شبانه ۴. محدودیت حرکات فعال و غیرفعال شانه (بالا آوردن شانه کمتر از ۱۰۰ درجه و محدودیت اکسترنال روتیشن شانه بیش از ۵۰ درصد نسبت به سمت مقابل). ۲- بیمار در مرحله ۱ بیماری باشد. (درد و محدودیت حرکت شانه به صورت پیشرونده که از ۳ ماه گذشته آغاز شده باشد). ۳- موافقت فرد جهت شرکت در مطالعه ۴- افراد بین ۳۰ تا ۶۰ سال ب- معیارهای عدم ورود: ۱. بیمارانی که سابقه جراحی 'تروما' تزریق استروئید یا هرگونه آسیب یا بیماری قبلی در شانه همان سمت دارند. ۲. بیمارانی که قبل از ورود به مطالعه درمان های دیگر شامل درمان های جراحی یا غیر جراحی دریافت نموده اند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله از اسپری کلسی تونین نازال ساخته شرکت سینا دارو با دوز ۱ پاف روزانه به مدت ۸ هفته استفاده می شود و گروه کنترل اسپری کلسی تونین دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اصلی این مطالعه درد و دامنه حرکتی بیماران می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210223050470N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۲۲-۰۵-۲۰۲۱, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۲۲-۰۵-۲۰۲۱, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۲۲-۰۵-۲۰۲۱, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکیبا دهقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8644 3668 31 98+

آدرس ایمیل

shakibadehghanii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۲۲-۰۶-۲۰۲۱, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۲۱-۰۹-۲۰۲۱, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کلسی تونین نازال در بهبود درد و دامنه حرکتی بیماران با کپسولیت چسبنده مفصل شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کلسی تونین نازال در کپسولیت چسبنده مفصل شانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به کپسولیت چسبنده (کرایتریای تشخیصی: ۱. درد و سفتی شانه برای حداقل ۴ هفته ۲. درد شدید شانه که با فعالیت های روزمره

زندگی در تداخل باشد ۳. درد شبانه ۴. محدودیت حرکات فعال و غیرفعال شانه (بالا آوردن شانه کمتر از ۱۰۰ درجه و محدودیت اکسترنال روتیشن شانه بیش از ۵۰ درصد نسبت به سمت مقابل). بیمار در مرحله ۱ بیماری باشد. (درد و محدودیت حرکت شانه به صورت پیشرونده که از ۳ ماه گذشته آغاز شده باشد). موافقت فرد جهت شرکت در مطالعه افراد بین ۳۰ تا ۶۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیمارانی که سابقه جراحی 'تروما' تزریق استروئید یا هرگونه آسیب یا بیماری قبلی در شانه همان سمت دارند. بیمارانی که قبل از ورود به مطالعه درمان های دیگر شامل درمان های جراحی یا غیر جراحی دریافت نموده اند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار آماری مجموعه ای از اعداد تولید می شود و در قالب بلوک های تصادفی جایگشتی با حجم ۴ شکل می گیرد. دو عدد کوچک تر در هر بلوک مربوط به بیمارانی است که کلسی تونین دریافت می کنند و دو عدد بزرگتر بیمارانی هستند که کلسی تونین دریافت نمی کنند. به هر بیمار بر حسب ترتیب ورود به مطالعه یک عدد اختصاص داده می شود و بر اساس اینکه عدد اختصاص یافته به بیمار در بلوک جایگشتی ۴ تایی از اعداد بزرگ یا اعداد کوچک است 'بیمار یا در گروه دریافت کننده اسپری یا در گروهی که اسپری دریافت نمی کنند قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی کرایتراه های ورود و خروج رادر بیماران بررسی می کند و بیماران حایز شرایط ورود به مداخله را مشخص میکند و در روند فالوآپ بیماران آنها را ویزیت مینماید و از اینکه بیماران در کدام گروه قرار می گیرند بی اطلاع است. شخص دیگری بیماران را بر حسب روش تصادفی سازی پیش ذکر شده به دو گروه دریافت کننده اسپری و گروهی که اسپری دریافت نمی کنند تقسیم می کند. آنالیز کننده داده ها نیز از اینکه بیماران به کدام گروه اختصاص داشته اند بی اطلاع می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا کوچه ۲ پلاک ۳۸

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168613441

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.1181

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیسولیت چسبنده شانه

کد ICD-10

M75.0

توصیف کد ICD-10

Adhesive capsulitis of shoulder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و سپس ۲ ماه و ۶ ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از Visual Analog Scale (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

محدوده ی حرکتی شانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و سپس ۲ ماه و ۶ ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با اسپری بینی کلسی تونین ساخت شرکت سینا دارو با دوز 200 واحد در میلی گرم یک پاف روزانه و به مدت هشت هفته صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه اسپری کلسی تونین دریافت نمی کند.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

محمد دهقانی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168613441

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

shakibadehghanii@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7898 3668 31 98+

ایمیل

shakibadehghanii@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد دهقانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتویدی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا کوچه ۲ پلاک ۳۸

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168613441

تلفن

0098316688644

ایمیل

shakibadehghanii@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد دهقانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتویدی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا کوچه ۲ پلاک ۳۸

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8168613441

تلفن

0098316688644

ایمیل

m_dehghani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شکیبا دهقانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا کوچه ۲ پلاک ۳۸ طبقه ۵
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8168613441
تلفن
8644 3668 31 98+
فکس
ایمیل
shakibadehghanii@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها با کد گذاری به منظور غیر قابل شناسایی شدن و محرمانه بودن مشخصات افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام انجام کارآزمایی تا ۶ ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کمیته اخلاق دانشگاه، کمیته داورى طرح، کمیته داورى مقاله و سایر محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام مرور سیستماتیک یا متا آنالیز با ذکر سند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمد دهقانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل آکادمیک، ما حداکثر ظرف یک ماه فایل‌های اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهیم داد
سایر توضیحات